諮問庁：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
諮問日：平成２１年１月２９日（平成２１年（独情）諮問第２号）
答申日：平成２１年９月１４日（平成２１年度（独情）答申第２１号）
事件名：特定医療機器に係る医療機器不具合・感染症症例報告書の一部開示決定に関する件（第三者不服申立て）

答　申　書

第１　審査会の結論

特定医療機器に係る医療機器不具合･感染症症例報告書及び添付資料（平成１７年７月１５日報告及び同年８月１日報告）（以下「本件対象文書」という。）につき，その一部を開示するとした決定については，異議申立人が不開示とすべきとしている部分を開示するとしたことは，妥当である。

第２　異議申立人の主張の要旨

１　異議申立ての趣旨

本件異議申立ての趣旨は，独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）３条の規定に基づく本件対象文書の開示請求に対し，平成２０年７月１８日付け薬機発第０７１８００７号により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」，「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った本件対象文書の一部開示決定（以下「本件決定」という。）について，法１４条１項に規定する第三者である異議申立人が，これを取り消し，別紙に掲げる部分の不開示を求めるというものである。

２　異議申立ての理由の要旨

（１）異議申立書

ア　不開示情報についての基本的考え方

不開示情報に該当するかの判断は，国民の知る権利の要請と，個人のプライバシー（法５条１号）及び法人の正当な利益（同条２号）を保護する要請との調整という観点から検討されるべきである。

イ　公開に関するルール策定

この調整の観点から，機構は，日本医療機器産業連合会（以下「連合会」という。）に対し，本件対象文書を含む「医療機器不具合・感染症症例報告書」の開示内容についての機構の考え方を示した（連合会あて平成１８年３月２４日付け書簡「不具合報告の公表について」。以下「書簡」という。）。

すなわち，書簡において，不具合報告の公表は「報告年度」，「性別」，「年齢」，「転帰」，「一般的名称」，「医療機器の状況」及び「患者等の有害事象」についてのみ行うこととされている。上記各項目を超える

情報の公表は，プライバシー及び企業秘密を害し妥当でないと判断されたからである。

書簡は，機構ウェブサイト上で不具合報告を公表する場合のルールを定めたものである。しかし，以下の点から，その考え方は本件対象文書にも該当する。

書簡の提示に当たって，事前に，厚生労働省と連合会が協議を行っている。協議の内容は記録から明らかなとおり，情報公開の要請とプライバシー及び企業秘密の保護の要請の調整という観点から，詳細かつ慎重に検討がなされた。法５条１号は，プライバシーの権利等の「個人の権利」を害するおそれのある場合に，同条２号イは企業秘密が保護されることによって確保される「法人の競争上の地位」を害するおそれがある場合に開示義務は無いと定めているところ，上記協議も，同様の観点から開示義務の範囲について詳細かつ慎重に検討し，結論が出されたものである。

したがって，同協議の上で決定された公表事項が，法の不開示情報該当性の判断においても該当する。

また，書簡は，行政行為上の「通知」に該当すると解すべきところ，そのき束力から，書簡で示された結論は，同種行政の判断事項である本件対象文書の開示対象の判断についても適用される。

したがって，書簡で示された結論は，法における医療機器の不具合報告の公表について明確な指針がない現状では，出発点とされるべき公表事項についてのルールと解すべきである。

ウ　本件対象文書における一部開示の具体的必要性

（ア）患者等のプライバシー侵害のおそれのある情報

ａ　患者本人のプライバシーに関する情報（以下「本件部分Ｉ」という。

本件対象文書の記載内容を構成する「症例票」について，情報公開・個人情報保護審査会は，「患者の副作用症状や，治療内容等が継時的に具体的に記載されており，これらの情報は，個人（患者）の生命，健康等にかかわる私的な情報であり，識別性を除いたとしても，公にすることにより特定の個人（患者）の権利利益を害するおそれがあると認められる」としている（平成１４年度（行情）答申第５号参照）。

しかるところ，本件対象文書には，原疾患のほか，不具合時の患者の容態や治療内容その他の事項が経時的に具体的かつ詳細に記載されている。

これらの情報は，本来はカルテに記載される情報であり，患者

の生命，健康等にかかわる極めて私的な情報であるから，「特定の個人を識別することはできないが，公にすることにより，なお個人の権利利益を害するおそれがあるもの」（法５条１号本文後段）であり，不開示情報に該当する。

また，本件に係る特定医療機器（以下「本件医療機器」という。）の製造業者は，個人情報保護法が整備されている米国に所在する。同社に本件決定に対する意見を求めたところ，患者のプライバシーに該当する事項であり，異議申立人の意見に同意する旨の回答を得ている。

b　担当医師の意見に関する情報（以下「本件部分Ⅱ」という。）

本件対象文書中の「調査結果」の記載欄には，患者のプライバシーに関する情報に加え，本件不具合と患者の症状との関係や患者の症状の原因について，担当医師の意見・評価が記載されている。

かかる情報は，医師の意見・評価であり，事実の記載ではない。しかし，公表により，かかる意見・評価が「事実の記載」と誤解されるおそれが大きい。また，開示により，意見・評価が事実と誤解されて領布された場合には，本件医療機器を利用する患者を不安に陥れ，異議申立人の競争上の地位その他正当な利益が害される可能性が極めて大きい。

また，本件対象文書において，医師側も公表を前提にして意見・評価をしたものではない。医師の意見・評価は，場合によっては時間的，物理的に極めて限定された状況下での緊急的な判断・推測である場合も想定される。にもかかわらず，医師に対して事前に同意を得ておくなどの適正な手続きの保障（Due Process）がとられることなく公表されるとすれば，医師にとって不意打ちにもなりかねず，正当な利益が害される可能性がある。

さらに，担当医師の同意なく意見・評価である当該情報が公表されれば，担当医師が法律上「守秘義務を負っている事項」について，自己があずかり知らない過程により，開示されることになりかねない。

このように，医師の判断，意見，評価についての公表は，医師会等とも調整の上，適正手続の導入など厳密にルールに基づいてされるべきものである。

以上のような状況にもかかわらず，医師の意見等を開示することは，異議申立人に対する医師からの信頼を著しく低下させるものであり，医師との信頼関係が不可欠である異議申立人の競争上

の地位が侵害される可能性が極めて大きい。

また，本件医療機器の製造業者に本件決定に対する意見を求めたところ，上記と同様，異議申立人の意見に同意する旨の回答を得ている。

（イ）高度の企業秘密にかかわる情報（副作用の原因の推定及び対応策に関する情報，以下「本件部分Ⅲ」という。）

当該部分には,本件不具合の原因に関する情報が記載されている。

これは，本件不具合の発生状況及びその発生原因に関する学術論文を参考にした社内の判断を記載したものである。異議申立人は，医療機器の不具合に対する対応策の検討の過程で上記判断をしており，個別の事例に関する担当医師の意見と異なる部分もある。

また，一般的に，不具合の原因の記載が広く開示される取扱いとされた場合，本件不具合が機器により不可避的に発現するおそれがあるものと誤解される可能性もある。医薬品及び医療機器についての副作用等の有無，発生する確率等は，臨床検査など慎重かつ厳密な調査の過程を経て確認，公表されるべきものであり，そのような手続を経ずに開示されることは不適切である。

かかる情報が開示されると，開示請求者の利用目的，開示方法等によっては，異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性が極めて大きい。

（ウ）本件医療機器への社会的信用にかかわる情報（以下「本件部分Ⅳ」という。）

本件医療機器は，超音波骨折治療器と呼ばれ，在宅医療のために使用されていることは，本件対象文書の公表を予定されている記載内容から明らかである。

開示に際しては，開示請求者がだれかは，被開示者には開示されず，その一方で開示請求者の開示目的を明らかにすることは，法律上要求されていないことから,開示請求者の公表の仕方によっては,マスコミでの必ずしも適切ではない記事の掲載など，不適切な事態となる可能性がある。

本件対象文書の場合で言えば，同種事案は１例のみであり，既に必要な再発防止策が講じられ，同種不具合の発生による患者の生命身体への危険は存在していないにもかかわらず,公表,開示の内容,仕方によっては，異議申立人の製品への社会的信用が著しく低下するおそれがある。

特に，超音波骨折治療器を供給している主な企業は，異議申立人のほかには，１社しかないという現状に照らせば，異議申立人は回

復不能なほどにシェアを奪われるおそれがある。

したがって，上記事実は，異議申立人の競争上の地位を害するおそれがあることは明白であって，社名及び製品名を始めこれらを特定しうる情報は，異議申立人の正当な利益を害するおそれがあるため，不開示とすべきである。

（２）意見書

ａ　取扱説明書の改訂について

本件の取扱説明書の改訂部分は，法律上の命令に基づくものではない。異議申立人としては，本件医療機器の使用が本件事象の主な原因ではないと判断しており，本件の改訂はあくまで異議申立人の「自主的な意思」に基づく任意の改訂である。このような自主的な任意の改訂の場合，その必要性・理由とするところは，ケースバイケースで様々な場合があるのであり，「改訂」があったので「開示」してよいとの結論は導かれない。

なお，本件医療機器に関する添付文書の改訂の内容は，骨折部近傍に骨化性筋炎を認める場合，使用を中止し，適切な処置を行うことというものである。

この点，本件医療機器が骨癒合の促進を目的とするものであることに照らせば，骨化性筋炎を認めた医師が機器の使用を中止するのは通常の対応である。したがって，取扱説明書の改訂の必要性は小さく，あえて使用上の注意に記載する必要のないものであった。

また，異議申立人は，機構から「改訂指示」を受けたわけではない。したがって，本件は，医薬品の開示基準でいう「緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示等安全対策を行った根拠となった症例」には該当しない。

そもそも，取扱説明書が改訂されたことと，「医療機器の不具合報告書」のどの部分をどの程度開示すべきかについては別途考慮すべきであって，取扱説明書が改訂されたから，ほぼ「全部開示すべきである」との考えは，理由付けとして不当である。

ｂ　個別的な記載事項の開示・不開示の判断について

（ａ）理由説明書記載の「本件部分Ｉ」について

法５条１号ただし書イは，「法の規定により又は慣行として公にされ，又は公にすることが予定されている情報」については，個人のプライバシーを害するおそれがある場合にも，開示しなければならないと定めている。本件対象文書に関しては，情報を公開すべき根拠となる法令の規定はない。

そこで，慣行として公にされ又は公にすることが予定されている

かを検討する。この点，現在，本件医療機器の不具合報告について，情報公開されているのは，機構ウェブサイトにおいて公表されている「不具合が疑われる症例報告に関する情報」に掲載されている情報のみである。その内容は，報告年度，性別，年齢，転帰，一般的名称，医療機器の状況及び患者等の有害事象のみであり，検索画面で上記項目のうち，一般的名称，医療機器の状況，患者の有害事象のいずれかについて適切な語句を入力して検索をしなければ本件医療機器の情報を画面上に表示することができない。

このような公表の内容及び方法に照らせば，患者等のプライバシー情報について，「慣行として公にされ，又は公にすることが予定されている」とは到底言えない。原疾患名等の本来カルテに記載されるべき情報は，全く公表されておらず，また，公表される予定もない。

なお，参考答申（平成１５年度（行情）答申第２３３号及び同２３４号）においては緊急安全性情報発出を元にして，医薬品副作用・感染症症例票等の内容を基にした情報を公開しており，本件においても，患者の主な既往症，患者の体質等，副作用の発現状況，症状及び処置等の経過・年月日（表形式の臨床検査値を除く）等の情報は，ウェブサイト等において公開されていることから，法５条１号ただし書イの慣行として公にされ又は公にすることが予定されている情報に該当すると述べ，現実に公表されている事実の範囲において法５条１号ただし書イの該当性を認めている。

これに対し，緊急安全性情報発出事例に該当しない本件対象文書の本件部分Ｉ及び本件部分IIについては，法５条１号ただし書イには該当せず，不開示とすべきである。

法５条１号ただし書ロ該当性について，機構の説明では，具体的な利益較量の過程が何ら示されていない。形式的な議論に終始するのであれば，「人の生命，健康等の利益」と比較してこれを上回る利益は存在しないので，どのような情報も開示すべきとの結論が導かれることになる。問題は，「この情報を公にすることにより保護される人の生命，健康等の利益」が，具体的に何を意味しているのかを検討することである。

本件事案は，前記参考答申で問題とされた副作用症例報告等とは異なり，その緊急性の程度は低い。

すなわち，そもそも本件対象文書で問題とされる健康被害は，本件医療機器が日本で販売が開始されて以来，初めて報告されたものであり，総販売台数とも考え合わせれば本件医療機器の使用と因果

関係自体が疑わしい。

この点，前記参考答申で問題とされた，投与を継続することにより死亡を含めた重大な副作用が発生する特定医薬品についての医薬品副作用症例票の開示とは，緊急性において大きく異なる。

さらに，医薬品の副作用の発生可能性は，当該医薬品の製造販売が禁止されない限り存続し，開示請求を受ける時点でも副作用自体は発生しうる可能性にあるのが通常である。これに対して，本件医療機器は一般への販売はされておらず，医師からの処方を受けた患者のみが，医師の処方及び指示に従って使用する。そして異議申立人は販売した機器は，すべての所在を把握しており，医師を通じて適切な利用方法を即時に伝達することができる体制を有しており，医薬品とは異なるのである。

また，本件医療機器を使用していた患者の受傷原因や受傷部位，当該患者の具体的な治療結果を知ったとしても,「人の生命，健康を保護するため」に役立つわけではない。

これらの点に照らせば，本件不具合報告について，国民の知る利益に資する程度は相対的に低いと評価されるべきであり，個人のプライバシー及び企業の競争上の利益との衡量においても，この点は十分考慮されるべきである。

以上のとおりであり,「本件部分Ⅰ及び本件部分Ⅱ」は，個人のプライバシー情報（法５条１号）であり，除外事由もないことから，全部不開示とすべきと考える。

（ｂ）理由説明書記載の「本件部分Ⅱ」について

医療の専門家である担当医師の意見を医学的知識をまったく持たない一般の人々が当該記述を見れば，それは事実若しくは事実に限りなく近い事柄であると判断するのが普通である。よって,「事実と誤認させるおそれがあるとは考えられない」という機構の判断は誤りである。

また，異議申立人においては，医師から意見を聴取する際や，何らかの文書を提出してもらう際には，必ずその利用目的と，目的以外の事項に使用しないことを説明している。そのような手続を踏むことによって，医師も重要な情報を異議申立人に開示している。このような信頼関係は一朝一夕に形成されるものではなく，異議申立人における長年にわたる真しな営業活動によって築かれたものである。

しかるに，本件報告のための事情聴取において，異議申立人は，医師に対して，医師の意見が広く一般に公開されることを説明して

おらず，仮に開示されれば当該医師にとっては不意打ちとなる。これは，当該医師だけの問題ではなく，異議申立人と医師全体との信頼関係を傷つけかねない。そうすると，医師との信頼関係が不可欠である異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性は極めて大きい。

したがって，本件部分Ⅱについては，「公にすることにより企業の権利，競争上の地位，その他正当な利益を害するおそれのあるもの」（法５条２号イ）に該当するといえ，開示すべきではない。

また，法５条１号該当性について，機構は，「どの医療機関のどの医師の意見等であるか個人が特定できる内容はなく，法５条１号に該当する情報はない」としている。

しかし，法５条１号は「特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む）」と規定する。本件対象文書においては患者の受傷原因，治療経過とその日付，本件医療機器の利用，健康被害の発生，再入院及び再手術とその術式などが記載されており，そのような記述を考え合わせれば，患者とその主治医を識別することは十分可能である。

また，情報入手後，極めて限定された期間に提出が求められる本件対象文書の性質にかんがみれば，そこに記述された医師の意見・評価は，時間的・物理的に極めて限定された状況下での緊急的な判断・憶測であることも想定される。医師に見解を求めるに当たって，事前の同意を得ておくなどの「適正手続の保障」がないことは，医師が自己の職務につき法律上の厳格な守秘義務を負っていることを考慮すれば，医師の正当な権利を侵害することになる。これは法５条１号本文後段に該当する。

（ｃ）理由説明書記載の「本件部分Ⅲ」について

本来であれば本件事象と本件医療機器使用の因果関係の有無及び程度は，慎重かつ厳密な調査を経なければならないところ，本件対象文書は，その性格上極めて限られた時間で提出されたものである。

そして，本件対象文書における社内の判断は，「骨癒合と本件機器治療との因果関係は可能性大」とする担当医師の判断とは対立するものである。

そうすると，医師の側からしてみれば，異議申立人のこの見解表明は，医師の判断を否定しかねないものであり，医師の医療方針の誤り・えん曲に指摘するものと取られかねない。本件対象文書の開示により医師の特定の可能性が否定できないことに照らせば，短期

間で検討・作成された本件対象文書記載の異議申立人の見解を根拠に，担当医師が，化骨性筋炎の出現が認められた後にも本件医療機器の治療を継続した点について，責任を追及されるおそれもある。

そうなれば，医師との信頼関係が必要不可欠である異議申立人の競争上の地位が害されるおそれがあるといえる。

機構は,本件対象文書に参考文献が添付されていることをもって,開示請求者が誤解するおそれを否定している。しかし，この参考文献は学術論文であり，極めて専門的な文献であって，一般人に理解できる種類の文献ではない。加えて,参考文献の一つは英文である。開示請求者がどのような素養の持ち主か不明であるが，誤解のないよう参考文献を万遍なく検討できる可能性は，極めて低い。

さらに，一度開示された文書が常に参考文献と共に世の中に頒布される保障はなく，頒布する者の善意，悪意にかかわらず，本件対象文書のみでその記載内容を判断する者が出てくることは，十分予想され，そのような場合に誤解を生じるおそれは，極めて大きい。

したがって,「本件部分Ⅲ」を公にすることによって，異議申立人の競争上の地位を害するおそれがある。

（ｄ）理由説明書記載の「本件部分Ⅳ」について

機構の説明において，開示請求者がどのような者であるかは開示決定に影響しないというが，まさに問題である。この点，会社法は株主の株主名簿閲覧謄写請求権を原則として認める一方，権利の濫用を会社が立証した場合には，その請求を拒むことができると規定し（会社法１２５条３項)，利益調整を図っている。また，民法１条３項は，権利の濫用を禁じている。このように，本来認められる権利であっても濫用的な行使は禁じられるのが,法の一般原則である。しかるに，現行情報公開制度は，開示請求者の権利行使の意図を考慮せず，異議申立人には，その権利の濫用を主張する術も用意されていない。

本件においても，反社会的勢力による不当な目的を有した開示請求，その他適正利用を目的としない開示請求であることも否定できず，安易に全部開示とすべきではない。ケースに応じて，具体的で慎重な判断が必要とされるべきである。

なお，機構は，機構ウェブサイトに本件医療機器の販売名及び本件対象文書を機構に報告した異議申立人の名称が記載されていると主張するが，機構ウェブサイトには本件医療機器の販売名及び異議申立人の名称は，記載されていない。

ｃ　結語

異議申立人としては，医療機器に関する不具合についていたずらに開示を拒むものではないが，当局や，医師会を含めた関係当事者との協議，ガイドライン等がないままに，機器の不具合報告が全面開示されることが原則とされると，異議申立書及び意見書において述べた不都合，不利益が生じることになることを危ぐし，指摘するものである。よって，機構をはじめ，関係者における医療機器に関する不具合報告書の開示について，具体的な基準が作成されることを切に望む。

第３　諮問庁の説明の要旨

１　本件異議申立ての経緯

本件異議申立ては，「一般的名称：超音波骨折治療器　健康被害状況：化骨性筋炎によるとう尺骨近位骨癒合に関する医療機器不具合・感染症症例報告書及びその添付資料のすべて（２００５年度）（参照：ＰＭＤＡのホームページ「不具合が疑われる症例報告に関する情報」より）」に該当する医療機器不具合・感染症症例報告書の開示請求につき，処分庁が行った本件決定に対し，第三者意見照会先から平成２０年８月１日付けをもって提起されたものである。

２　開示理由について

（１）本件文書の作成根拠等

ア　医薬品，医薬部外品，化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は，その製造販売をし，又は承認を受けた医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器について，当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病，障害又は死亡の発生，当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは，その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならないことになっている（薬事法７７条の４の２第１項）。

イ　厚生労働大臣は，機構に，医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器のうち政令で定めるものについての情報の整理及び調査を行わせることができるとされている（薬事法７７条の４の５第１項及び第２項）。

ウ　厚生労働大臣は機構に情報の整理を行わせることとしたときは，同項の政令で定める医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器に係る薬事法７７条の４の２第１項の報告をしようとする者は，同項の規定にかかわらず，厚生労働省令で定めるところにより，機構に報告をしなければならないこととなっている（薬事法７７条の４の５第３項）。

エ　医療機器に係る薬事法７７条の４の２第１項の報告を機構にしようとする者は，薬事法施行規則２５３条２項及び厚生労働省医薬食品局

長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成１７年３月１７日付け薬食発第０３１７００６号）（以下「局長通知」という。）別紙様式第８に基づき，これを機構に報告しなければならないことになっている。

（２）本件対象文書の記載内容

本件対象文書は，薬事法施行規則２５３条２項及び局長通知に基づき，医療機器に係る薬事法７７条の４の２第１項の不具合・感染症症例報告をしようとする者（異議申立人）が，機構に対して報告を行った文書（別紙様式第８：医療機器不具合・感染症症例報告書）及び添付資料である。

本件対象文書は，異議申立人から最初に機構に報告された「登録症例」（以下「文書１」という。）及び「添付資料」，並びにその後に報告のあった「識別症例」（以下「文書２」という。）及び「添付資料」である。

「登録症例」は，薬事法施行規則２５３条２項１号又は２号に該当する医療機器の不具合又は不具合によるものと疑われる疾病，障害又は死亡の発生，当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生等を知ってから１５日又は３０日以内（使用上の注意から予測できる場合，予測できない場合の別等で異なる。）の報告期限日までに調査処理等が完了していない場合に，その時点で知り得た情報について，第一報として機構に提出する文書である。報告者には機構から登録番号のみが付与される。

「識別症例」は，機構に登録症例（第一報）を提出後，新たな情報や解析結果が得られた場合に，報告書の内容を追加・変更する時に提出する文書である。機構における評価の結果，報告者の対応・措置等に問題を認めないと判断された場合は，識別番号が機構から付与されることになっている。「添付資料」は，機構が評価を円滑に行うことができるよう，その製品の概要が把握できる資料（添付文書，パンフレット，取扱説明書及び学術論文）であり，報告者が提出することになっているものである。

文書１及び文書２（別紙様式第８：医療機器不具合・感染症症例報告書等）には，「１．管理情報」，「２．患者等に関する情報」，「３．医療機器の情報」及び「４．調査結果と対応等」の欄があり，これらに関して異議申立人より機構に報告されているものである。

また，本件対象文書は，機構ウェブサイトの「不具合が疑われる症例報告に関する情報」において，不具合が疑われるとして報告された症例のため，「報告年度」，「性別」，「年齢（年代）」，「一般的名称」，「医療機器の状況」，「患者等の有害事象」及び「転帰」に関する情報を，公表しているところである。

（３）異議申立人の主張について

ア　異議申立人は，機構と連合会との間で機構ホームページ上で公表する

ルールを示した書簡にて，医療機器不具合報告の公表については，「報告年度」，「性別」，「年齢」，「転帰」，「一般的名称」，「医療機器の状況」及び「患者の有害事象」についてのみ公表することになっており，機構に本件対象文書の開示請求があって，本件対象文書を開示することになっても，上記内容のみを開示し，これら以外の情報は不開示とすべきであると主張している。

イ　また，本件対象文書のうち，文書１及び文書２にそれぞれ記載されている本件部分Ⅰの部分には，不具合時の患者の容体や治療内容その他の事項が，経時的に具体的かつ詳細に記載されている。本来はカルテに記載される情報であり，患者の生命，健康等に関わる私的な情報であるから，患者本人のプライバシーに関する情報であり，「特定の個人を識別することはできないが，公にすることにより，なお，個人の権利，利益を害するおそれのあるもの」（法５条１号）に該当するものであると主張している。

　その他，担当医師の意見・評価に関する情報が記載されている本件部分Ⅱの部分もあり，これらは，患者のプライバシーに関する情報（法５条１号）に該当するとともに，担当医師の意見に関する情報であって，開示により，「事実の記載」と誤解されて頒布されると，異議申立人や医師の正当な利益を害するおそれがあり，さらに，異議申立人と医師との信頼関係を著しく低下させ，異議申立人の競争上の地位が侵害されるおそれがあるもの（法５条２号イ）に該当するとの主張もしている。

ウ　異議申立人は，本件医療機器に関する高度の秘密にかかわる情報に該当する本件部分Ⅲの部分について，これは，副作用の発現状況及びその発生原因に関する学術論文を参考にした社内の判断を記載したものであることと，一般的に当該副作用が本製品により不可避的に発現するおそれがあるものと誤解される可能性があり，「公にすることにより，異議申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」（法５条２号イ）に該当すると主張している。

エ　最後に，製品への社会的信用にかかわる情報として，本件医療機器の製品名や本件対象文書の報告者の名称，住所，電話番号等が記載された本件部分Ⅳの部分を挙げ，本件対象文書の公表，開示の内容，仕方によっては，本件医療機器への社会的信用が著しく低下するおそれがあり，「公にすることにより，異議申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのあるもの」（法５条２号イ）に該当するため，不開示とすべきであると主張している。

（４）原処分の妥当性について

ア　異議申立人の上記（３）アの主張について

　書簡は，あくまで，機構ホームページ上において，医療機器不具合情

報を公表するルールを定めたものであり，法に基づく開示決定に当たっては，参考としている厚生労働省の「医薬食品局の保有する情報の公開に係る開示・不開示基準」（平成１９年３月３０日付け薬食発第０３３００２３号）及び参考答申を踏まえて厚生労働省医薬食品局が作成した副作用・感染症症例票に係る開示・不開示基準の見直しに関する文書」（平成１５年１２月１８日付け）が従前よりあることから，これらに基づき本件対象文書を開示するとしたものであり，これまでもこれらの通知等を踏まえ，医療機器不具合・感染症症例報告書の不開示部分の特定の判断を行っているところである。また，医薬品の「副作用」と医療機器の「不具合」の安全対策における概念の違いはなく，報告される情報の性質は，安全対策の観点は同一であるため，副作用報告の開示基準を不具合にも準用しているところである。

イ　法５条１号該当性について

異議申立人は，本件部分Ｉ及び本件部分IIについて，「特定の個人を識別することはできないが，公にすることにより，なお，個人の権利，利益を害するおそれのあるもの」（法５条１号）に該当すると主張している。

本件部分Ｉ及び本件部分IIには，異議申立人が主張するように法５条１号本文後段の情報に該当する箇所があるが，以下の理由により開示すべきである。

（ア）法５条１号ただし書イに該当するため

これまで機構ウェブサイト，厚生労働省の報道発表資料及び医薬品・医療機器等安全性情報において，取扱説明書の改訂等につながる重要な医療機器の不具合報告症例については，必要に応じ公表しており，今回の事例に関しては，異議申立人が文書１及び文書２の「４．調査結果と対応等　３）今後の対応」に記載されているとおり，安全性の面から添付文書の改訂（平成１８年４月１日改訂）を行った症例であるため，開示するとしたものである。

（イ）法５条１号ただし書ロに該当するため

取扱説明書の改訂等につながる重要な不具合報告症例は，機構ウェブサイト等で公表しており，医療機器の安全使用の観点から，この情報を公にすることにより保護される人の生命，健康等の利益と，当該情報を公にしないことにより保護される個人の権利利益とを比較衡量した場合に，前者の利益が後者のそれを上回るとしたものである。

ウ　法５条２号イ該当性について

（ア）本件部分IIについて

異議申立人は，本件部分IIについて，「公にすることにより異議申立人の権利，競争上の地位，その他正当な利益を害するおそれのあるもの」（法５条２号イ）に該当すると主張している。

本件部分Ⅱの担当医師の意見等を開示したとしても，当該部分が担当医師の見解であることは，本件対象文書の記載から明らかであり，事実と誤認されるおそれがあるとは考えられないこと，また，異議申立人と医師との信頼関係を著しく低下させるものであるとは言えないことから，法５条２号イに該当するとは言えず，開示するところである。また，本件部分Ⅱの箇所は，医療機関名や医師氏名の記載がなく，どの医療機関のどの医師の意見等であるか個人が特定できる内容はなく，法５条１号に該当する情報はないと判断した。

（イ）本件部分Ⅲについて

異議申立人は，本件部分Ⅲについて，「公にすることにより異議申立人の権利，競争上の地位，その他正当な利益を害するおそれのあるもの」（法５条２号イ）に該当すると主張している。

異議申立人は，本件部分Ⅲについて，副作用の発現状況及びその発生原因に関する学術論文を参考にした社内の判断を記載したものであること，一般的に当該副作用が本製品により不可避的に発現するおそれがあるものと誤解される可能性があるとのことであるが，これらを開示することになっても，競争上の地位が害されるとは言えず，仮に誤解されたとしても，異議申立人の見解であることを説明することや，添付されている学術論文を参考としていることの記載に基づき，開示請求者が添付されている参考文献を確認することが可能なため，法５条２号イに該当せず，開示するとしたものである。

（ウ）本件部分Ⅳについて

異議申立人は，本件部分Ⅳについて，「公にすることにより異議申立人の権利，競争上の地位，その他正当な利益を害するおそれのあるもの」（法５条２号イ）に該当すると主張している。

本件部分Ⅳの「（３）製品への社会的信用にかかわる情報」として，文書１や文書２の開示請求者がだれであるかは，被開示請求者には明らかにされないことや，開示請求者が本件対象文書の開示目的を明らかにすることは法律上要求されていないため，本件対象文書の公表，開示の内容，仕方によっては製品への社会的信用が著しく低下するおそれがあることを主張するが，法に定める開示請求権制度は，何人に対しても等しく開示請求権を認めるものであり，開示請求者がだれであるか，又は開示請求者が開示請求に係る法人文書に記録されている情報について利害関係を有しているかどうかなどの個別的事情によって，当該法人文書の開示決定等の結論に影響を及ぼすものではない。情報公開制度の下では，法に基づいて開示請求者の権利，利益を保護し，適切に法人文書開示の開示を行っていく必要がある。また，公にされている機構のウェブサイト「不具合が疑われる症例報告に関する

情報」に該当する医療機器不具合・感染症症例報告書に，本件医療機器の販売名及び本件対象文書を機構に報告した異議申立人名が記載されており，本件医療機器について不具合報告をしたことは明らかにされていることから，販売名及び報告した異議申立人の特定につながる情報は，法５条２号イに該当しない。製造番号，承認・認証番号等，販売開始時期等その余の部分についても，公にすることにより，異議申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは考えられず，法５条２号イに該当しないため，開示するとしたものである。

第４　調査審議の経過

当審査会は，本件諮問事件について，以下のとおり，調査審議を行った。

①　平成２１年１月２９日　　諮問の受理
②　同日　　諮問庁から理由説明書を収受
③　同年３月３日　　異議申立人から意見書及び資料を収受
④　同年７月９日　　本件対象文書の見分及び審議
⑤　同月２７日　　諮問庁の職員（独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長ほか）から口頭説明を聴取
⑥　同年９月１０日　　審議

第５　審査会の判断の理由

１　本件対象文書について

本件対象文書は，報告者である異議申立人が，医療機器に係る薬事法７７条の４の２第１項の不具合・感染症症例報告を機構に対し行った文書である。

なお，本件医療機器は，超音波刺激による四肢の骨折の治癒促進を目的に用いられる超音波骨折治療器である。

２　不開示主張部分について

（１）処分庁は，本件対象文書のうち，企業担当者の氏名，メールアドレスについては，法５条１号に該当し，法人の印影及び総販売数については，同条２号イに該当するとして不開示とし，その余の部分を開示するとの本件決定を行った。

（２）本件異議申立ては，法１４条１項の第三者である異議申立人が，本件決定において開示するとされた部分のうち，別紙に掲げる部分の不開示を求めているものである。

異議申立人は，別紙に掲げる部分が法５条１号及び２号イの不開示情報に該当する旨主張しているので，以下，本件対象文書を見分した結果に基づき，当該部分の法５条１号及び２号イ該当性について検討する。

３　不開示情報該当性について

（１）法５条１号該当性について

ア　別紙の本件部分Ｉ－５の部分には受傷原因及び原疾患に関する情報，Ｉ－８，１５，１８，２１，２２，２５，２８，３１及び３４ないし３６の部分には，患者の症状及び治療内容に関する情報が記載されている。また，受傷の原因となった事故発生及びその後の治療経過に係る日時情報が，別紙の本件部分Ｉ－１ないし４，６，７，９ないし１４，１６，１７，１９，２０，２３，２４，２６，２７，２９，３０，３２及び３３の部分に記載されている。さらに，別紙の本件部分II－１には，担当医師の意見に関する情報が記載されている。

イ　異議申立人は，本件医療機器の不具合報告について，現在，公開されているのは，機構ウェブサイトにおいて公表されている「不具合が疑われる症例報告に関する情報」に掲載されている情報のみであり，その公表内容及び方法に照らせば，患者等のプライバシー情報について，「慣行として公にされ，又は公にすることが予定されている」とは到底言えない，また，本来カルテに記載されるべき情報は，全く公表されておらず，公表される予定もないと主張する。さらに，緊急安全性情報発出事例に該当しない本件対象文書の本件部分Ｉ及び本件部分IIについては，法５条１号ただし書イには該当せず，不開示とすべきであると主張する。

法５条１号ただし書ロ該当性については，本件事案は，その緊急性の程度は低いものであり，そもそも本件対象文書で問題とされる健康被害は，本件医療機器が日本で販売が開始されて以来，初めて報告されたものであり，総販売台数とも考え合わせれば，本件医療機器の使用との因果関係自体が疑わしいと主張する。

また，本件医療機器を使用していた患者の受傷原因や受傷部位，当該患者の具体的な治療結果を知ったとしても，「人の生命，健康を保護するため」に役立つわけではないとも主張する。

これに対して，諮問庁は，本件部分Ｉ及び本件部分IIについて，法５条１号本文後段の不開示情報に該当する箇所があるが，当該部分は，同号ただし書イ及びロに該当すると説明する。

また，諮問庁の口頭説明によると以下のとおりである。

本件において患者が受傷した傷害は，患者数が極めて少ない希少疾病などと比較するまでもなく，まれな傷害とは言えず，本件医療機器の添付文書の使用目的，効能又は効果の欄に「超音波刺激による，四肢の骨折の治ゆ促進」とあることからも，同機器の使用者が極めて限定的であるとは言えないことも明らかである。

本件対象文書中，異議申立人が参考資料として当該報告書に添付している整形外科領域の専門書によると，本件医療機器に係る不具合等として報告された特定疾患が特定の部位の骨折後に自然発生することや，骨折の治療の状況や特定の施術において特定疾患が発生しやすいことなどが記載されている。このことからも，本件医療機器の使用による不具合を評価する際に，発生した不具合の結果のみではなく，どのような状況で使用され，どのような対応が採られたかという症例の経過に係る情報は，その後の当該医療機器の安全対策を講じる上で重要な情報である。

ウ　当審査会において見分したところ，本件部分Ｉには，受傷原因となった事故発生及びその後の治療経過等に係る日時情報，受傷原因，受傷部位・態様を含む原疾患名及び治療内容が記載されている。また，本件部分IIには，担当医師の意見に関する情報が記載されている。

一般に,特定の個人に係る疾患名等については,その情報の性質上，当該個人を特定することができなくても，公にすることにより，当該個人の権利利益を侵害するおそれがあると認められるところであるが，本件症例において，患者が受傷した原疾患名については，極めてまれな傷害とまでは言えず，また本件医療機器の使用目的を考慮すると，同機器の使用者が極めて限定的であるとも言えないことから，当該患者が特定されないのであれば，これを公にしても，当該患者個人の権利利益を害するおそれがあるとまでは言えない。

また，そもそも，医療機器は，その使用によって人体に直接又は間接的に作用するものであり，医療機器の使用による不具合を評価し，その後の安全対策を検討するための基礎的な情報として，当該部分に記載されているような症例の経過に係る情報は重要な情報であって，医療関係者及び使用者にとって必要な安全に関する情報である。

上記のとおり，異議申立人が参考資料として当該報告書に添付している整形外科領域の専門書によると，本件医療機器に係る不具合等として報告された特定疾患が，特定の部位の骨折後に自然発生することや，骨折の治療の状況や特定の施術において特定疾患が発生しやすいことなどが記載されていることから，医療機器の使用による不具合を評価する際に，本件部分Ｉ及び本件部分IIに記載されているような症例の経過に係る情報は，その後の安全対策を講じる上で重要な情報であって，本件部分Ｉ及び本件部分IIの記載からは，当該患者を特定できないと認められる上，当該部分のうち患者が受傷した傷害，特定疾患等は特にまれなものとは言えず，法５条１号本文後段の不開示情報に該当しない。なお，当該患者を特定することができない以上，本件

部分Ｉ及び本件部分IIは，法５条１号本文前段の不開示情報には当然該当しない。

なお，本件部分IIについて，異議申立人はその記載から主治医を識別することは十分可能であると主張するが，その記載をその余の情報と照合したとしても，当該医師を特定することはできないことから，法５条１号の不開示情報に該当するとは言えない。

エ　したがって，別紙の本件部分Ｉ及び本件部分IIは法５条１号に規定する不開示情報に該当せず，開示が妥当である。

（２）法５条２号イ該当性について

ア　別紙の本件部分II

別紙の本件部分II－１には，担当医師の意見に関する情報が記載されている。

異議申立人は，医療の専門家である担当医師の意見を医学的知識をまったく持たない一般の人々が見れば，それは事実若しくは事実に限りなく近い事柄であると判断するのが普通であると主張する。

また，本件不具合報告のための事情聴取において，異議申立人は医師に対して医師の意見が広く一般に公開されることを説明しておらず，仮に開示されれば，医師との信頼関係が不可欠である異議申立人の競争上の地位が侵害される可能性は極めて大きいと主張する。

これに対して，諮問庁は，担当医師の意見等を開示したとしても，当該部分が担当医師の見解であることは本件対象文書の記載から明らかであり，事実と誤認されるおそれがあるとは考えられず，また異議申立人と医師との信頼を著しく低下させるとまでは言えないと説明する。

当審査会において本件対象文書を見分したところ，本件部分II－１は，「調査結果」という項の中で，主治医の見解を引用する形で記載されているものであり，医師の意見･評価であることは明らかであって，事実若しくは事実に限りなく近い記載と誤認されるとの異議申立人の主張は認められない。

そもそも医療機器不具合・感染症症例報告制度は，薬事法７７条の４の２の規定に基づき，医療機器製造販売業者が報告を行うものであって，薬事法７７条の３第２項において，医師等は，医療機器製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報収集に協力しなければならないとされている。

本件部分II－１の記載は，医師の中立・公正な立場からの客観的な意見が記載されているものと認められ，これを公にしても医師にとって守秘義務違反になる等不都合な事情も存しないものと考えられるこ

とから，異議申立人と医師との信頼関係に影響を及ぼすとの異議申立人の主張は認められない。

以上から，別紙の本件部分Ⅱ－１は，法５条２号イの不開示情報に該当しないと言うべきであり，開示が妥当である。

イ　別紙の本件部分Ⅲ

別紙の本件部分Ⅲ－１には，本件不具合報告に関する異議申立人の判断が記載されている。

異議申立人は，社内の判断の記載内容は，担当医師の判断とは対立するものであり，医師の医療方針の誤りを指摘するものと取られかねず，医師との信頼関係が必要不可欠である異議申立人の競争上の地位が害されるおそれがあると主張する。

また，本件対象文書に添付された文献は学術論文であり，極めて専門的な文献であって，一般人に理解できる種類の文献ではなく，さらに一度開示された文書が常に参考文献と共に世の中に頒布される保証はなく，これを公にすることによって異議申立人の競争上の地位を害するおそれがあると主張する。

これに対して，諮問庁は，当該部分を公にしても競争上の地位が害されるとは言えず，仮に医師の医療方針の誤りを指摘するものと誤解されたとしても，異議申立人の見解であることを説明することや，本件対象文書に添付されている学術論文を参考としたとの記載があることから，当該文献を確認することが可能であり，開示すべき情報であるとしている。

当審査会において本件対象文書を見分したところ，本件部分Ⅲ－１には，本件医療機器の使用と本件不具合との関係についての異議申立人の判断が記載されている。

上記アのとおり，医師の判断は，医師の中立・公正な立場からの客観的な意見であり，当該部分に記載された異議申立人の判断がそれと異なる内容であったとしても何ら不自然ではなく，これを公にすると，医師との信頼関係を損ない異議申立人の競争上の地位が害されるおそれがあるとの異議申立人の主張は認められない。

したがって，別紙の本件部分Ⅲ－１は，法５条２号イの不開示情報に該当しないと言うべきであり，開示が妥当である。

ウ　別紙の本件部分Ⅳ

本件部分Ⅳ－１ないし５及び２４には，本件不具合報告を行った企業名，部署名，住所，電話番号及びＦＡＸ番号が，Ⅳ－２５及び２６には当該企業の代表者名が記載されている。Ⅳ－６ないし８及び２０ないし２２には本件医療機器の販売名が，Ⅳ－９ないし１１には製造

年月日が，Ⅳ－１２及び１３には製造番号及び承認・認証番号が記載されている。また，Ⅳ－１４及び１５には本件医療機器の販売開始時期に関する情報が，Ⅳ－１６ないし１８には本件医療機器と同一構造品の販売名及び販売開示時期に関する情報が，Ⅳ－１９には本件医療機器の製造元名称が記載されている。さらに，Ⅳ－２３には調査結果の結論に関する記述が記載され，Ⅳ－２７ないし２９は本件医療機器の添付文書，パンフレット及び取扱説明書である。

諮問庁は，法に定める開示請求権制度は，何人に対しても等しく開示請求権を認めるものであり，個別的事情が，本件対象文書の開示決定等の結論に影響を及ぼすものではないとし，また，公にされている機構のウェブサイト「不具合が疑われる症例報告に関する情報」に，該当する本件医療機器の販売名及び本件対象文書を機構に報告した企業（異議申立人）名が記載されており，本件医療機器について不具合報告をしたことは明らかにされていることから開示すべきと説明する。

これに対して，異議申立人は，諮問庁は機構ウェブサイトに本件医療機器の販売名及び本件対象文書を機構に報告した企業名が記載されていると主張するが，機構ウェブサイトには本件医療機器の販売名及び企業名は記載されていないと主張する。

（ア）本件医療機器の販売名及び企業名

本件部分Ⅳ－１，６ないし８，２０ないし２２及び２５には，本件医療機器の販売名及び企業名が記載されている。

当審査会において，機構ウェブサイトの「不具合が疑われる症例報告に関する情報」の検索サイトから，本件医療機器の一般名称を基に該当症例を検索したところ，１件の症例が特定されたが，当該症例概要に，諮問庁の主張する本件医療機器の販売名及び企業名に関する情報は掲載されているとは認められなかった。

一方，厚生労働省ウェブサイトを確認したところ，平成１７年度第２回薬事･食品衛生審議会医療機器安全対策部会の資料２－２「医療機器不具合等報告」（平成１７年４月１日から同年１１月３０日受付分）において，本件医療機器に係る不具合報告の情報として，一般的名称，販売名，企業名，不具合状況，健康被害状況，発生場所及び総件数が掲載され公表されていることが認められた。

上記のとおり，厚生労働省ウェブサイトで公表されている本件不具合報告に係る情報から，本件部分Ⅳ－１，６ないし８，２０ないし２２及び２５に記載された本件医療機器の販売名及び企業名は既に公表されている情報と認められ，法５条２号イの不開示情報に該当せず，開示すべきである。

（イ）添付文書等

本件部分Ⅳ－２７ないし２９の本件医療機器の添付文書，パンフレット及び取扱説明書は，本件医療機器に添付され，また同機器とともに流通するものであって，医療関係者及び使用者であれば入手可能なものである。

上記（ア）のとおり，本件医療機器の販売名及び企業名は既に公表されている情報であることから，当該添付文書等の情報を公にしたとしても異議申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益が害されるおそれがあるとは認められず，開示すべきである。

（ウ）部署名，住所，電話番号，ＦＡＸ番号，代表者名，製造年月日，承認・認証番号，製造元名称等

本件部分Ⅳ－２ないし５，９ないし１９，２４及び２６に記載された本件医療機器を製造販売する企業の部署名，住所，電話番号，ＦＡＸ番号，代表者名，製造年月日，承認・認証番号，製造元名称等の当該企業に関する情報又は本件医療機器に係る情報や本件医療機器と同一構造を有する医療機器に関する情報は，上記（ア）及び（イ）のとおり，本件医療機器の販売名，企業名，添付文書，パンフレット等の情報が開示されれば，その情報を基に知り得る情報であることから，法５条２号イの不開示情報に該当せず，開示すべきである。

（エ）調査結果の結論部分

本件部分Ⅳ－２３には，調査結果を踏まえた異議申立人の本件不具合報告に対する判断が記載されており，その内容は，本件部分Ⅲ－１と同旨である。

当該部分は，異議申立人の判断が記載されているのみであり，これを公にしたとしても，異議申立人の社会的信用が失われるとは認められないことから，法５条２号イの不開示情報に該当せず，開示すべきである。

以上から，別紙の本件部分Ⅳは，法５条２号イの不開示情報に該当しないと言うべきであり，開示が妥当である。

４　異議申立人のその他の主張について

（１）異議申立人は，医薬品と医療機器や副作用と不具合の違いを指摘し，医薬品の副作用報告の判断基準を参考に開示することは適当でないと主張する。

当審査会において，事務局職員をして諮問庁に確認させたところ，医薬品の開示基準を医療機器にも適用する理由として，医療機器については，①不具合等を知ったときから１５日又は３０日以内に機構に報告し

なければならないこと，②緊急安全性情報の対象となっていることなど，市販後安全対策に係る法的な枠組みは医薬品と同一であると説明する。また，医薬品の副作用と医療機器の不具合の安全対策における概念に基本的な違いはなく，報告される情報の性質は安全対策の観点からは同一であるとしている。

医療機器の不具合等報告と医薬品の副作用等報告の開示について，別々の判断基準を設けることはあり得るものと考えられるが，医薬品の副作用と医療機器の不具合の安全対策における概念に基本的な違いはない等とする諮問庁の説明は是認できるものであることから，医薬品の副作用報告の判断基準を参考に開示することが不適当であるとは認められない。

（２）異議申立人は，機構ウェブサイト上で医療機器の不具合・感染症症例報告の概要を公表するに当って，諮問庁と連合会は，情報公開の要請と個人情報及び企業秘密の保護の要請の調整という観点から協議を重ね，機構が書簡を連合会に示すという方法によって行った行政行為の分類にいう「通知」によって，公表事項を決定したとし，法における医療機器の不具合・感染症症例報告の開示について明確な指針がない現状では，当該公表事項が出発点となるべきルールであると主張する。

当審査会において事務局職員をして諮問庁に確認させたところ，諮問庁は，機構ウェブサイト上における「不具合が疑われる症例報告に関する情報」の公表事項については，連合会との間で，何度も協議が行われたが，これは，機構ウェブサイト上における公表事項に関する協議であり，法に基づく法人文書開示請求に対する医療機器不具合・感染症症例報告書中の各項目の不開示情報該当性について議論したものではないので，書簡をもって本件対象文書の不開示情報該当性に関する行政行為の分類にいう「通知」には該当しない旨説明する。

また，厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報Ｎｏ．２３５」（平成１９年４月）において，機構ウェブサイトで提供している安全性情報について説明されているところ，症例報告の概要を当該ウェブサイトで公表している目的については，「医療関係者を含め一般の方に対して副作用・不具合の報告状況を知らせるため，また医薬品又は医療機器の製造販売業者に，自社製品の副作用・不具合報告以外に，同一成分・同一の一般名の他社製品の副作用・不具合報告ラインリストを把握し，（中略）市販後の安全対策を検討することを可能とするため」としており，その対象は，機構が発足した平成１６年４月以降に医薬品・医療機器製造販売業者が報告したすべての副作用・不具合報告であるとしている。

以上から，機構ウェブサイトにおける医療機器等の症例報告の概要の公表事項は，あくまで医療機器等の市販後安全対策の推進のための情報提供の一環として，すべての症例報告の概要を公表することを目的に定められたものであり，法に基づく開示請求に対する法人文書の開示基準として定められたものとは認められないことから，異議申立人の主張は失当である。

（３）異議申立人は，その他種々主張するが，いずれも当審査会の上記の結論を左右するものではない。

５　本件決定の妥当性について

以上のことから，本件対象文書につき，その一部を開示するとした決定については，開示するとされた部分のうち，異議申立人が不開示とすべきとしている部分は，法５条１号及び２号イに該当しないと認められるので，開示するとしたことは妥当であると判断した。

（第４部会）

委員　西田美昭，委員　園　マリ，委員　藤原静雄

別紙　異議申立人が不開示を主張する部分

番号	ページ	記載欄	行	該当箇所
本件部分Ｉ　患者本人のプライバシーに関する情報				
１	１	１．３）	－	６文字目
	５８	１．３）	－	６文字目
２	１	１．３）	－	８文字目及び９文字目
	５８	１．３）	－	８文字目及び９文字目
３	１	２．６）	１	７文字目
	５８	２．６）	１	７文字目
４	１	２．６）	１	９文字目及び１０文字目
	５８	２．６）	１	９文字目及び１０文字目
５	１	２．６）	１	１５文字目ないし２５文字目
	５８	２．６）	１	１５文字目ないし２５文字目
６	１	２．６）	２	７文字目
	５８	２．６）	２	７文字目
７	１	２．６）	２	９文字目
	５８	２．６）	２	９文字目
８	１	２．６）	２	２１文字目ないし３８文字目
	５８	２．６）	２	２１文字目ないし３８文字目
９	１	２．６）	３	７文字目
	５８	２．６）	３	７文字目
１０	１	２．６）	３	９文字目及び１０文字目
	５８	２．６）	３	９文字目及び１０文字目
１１	１	２．６）	４	７文字目
	５８	２．６）	４	７文字目
１２	１	２．６）	４	９文字目及び１０文字目
	５８	２．６）	４	９文字目及び１０文字目
１３	１	２．６）	６	７文字目
	５８	２．６）	６	７文字目
１４	１	２．６）	６	９文字目及び１０文字目
	５８	２．６）	６	９文字目及び１０文字目
１５	１	２．６）	６	１２文字目から２２文字目まで
	５８	２．６）	６	１２文字目から２２文字目まで
１６	１	２．６）	７	７文字目
	５８	２．６）	７	７文字目

１７	1	２．６）	7	９文字目及び１０文字目
	５８	２．６）	7	９文字目及び１０文字目
１８	1	２．６）	7	１２文字目ないし３５文字目
	５８	２．６）	7	１２文字目ないし３５文字目
１９	1	２．６）	8	７文字目
	５８	２．６）	8	７文字目
２０	1	２．６）	8	９文字目
	５８	２．６）	8	９文字目
２１	1	２．６）	8	１５文字目ないし２３文字目
	５８	２．６）	8	１５文字目ないし２３文字目
２２	1	２．６）	9	１文字目ないし２７文字目
	５８	２．６）	9	１文字目ないし２７文字目
２３	1	２．７）	1	７文字目
	５８	２．７）	1	７文字目
２４	1	２．７）	1	９文字目及び１０文字目
	５８	２．７）	1	９文字目及び１０文字目
２５	1	２．７）	1	１２文字目ないし３０文字目
	５８	２．７）	1	１２文字目ないし３０文字目
２６	1	２．７）	3	７文字目
	５８	２．７）	3	７文字目
２７	1	２．７）	3	９文字目
	５８	２．７）	3	９文字目
２８	1	２．７）	－	３行目１１文字目ないし４行目２文字目
	５８	２．７）	－	３行目１１文字目ないし４行目２文字目
２９	1	２．７）	5	７文字目
	５８	２．７）	5	７文字目
３０	1	２．７）	5	９文字目及び１０文字目
	５８	２．７）	5	９文字目及び１０文字目
３１	1	２．７）	5	１２文字目ないし４０文字目
	５８	２．７）	5	１２文字目ないし４０文字目
３２	1	２．７）	6	７文字目
	５８	２．７）	6	７文字目
３３	1	２．７）	6	９文字目及び１０文字目

	５８	２．７）	６	９文字目及び１０文字目
３４	２	４．１）③	１	３４文字目ないし４０文字目
	５９	４．１）②	１	３４文字目ないし４０文字目
３５	２	４．１）③	４	６文字目ないし１２文字目
	５９	４．１）②	４	６文字目ないし１２文字目
３６	２	４．１）③	８	２文字目ないし８文字目
	５９	４．１）②	１０	２文字目ないし８文字目
本件部分Ⅱ　担当医師の意見に関する情報				
１	２	４．１）③	２	３０文字目ないし４０文字目
	５９	４．１）②	２	３０文字目ないし４０文字目
本件部分Ⅲ　高度の企業秘密にかかわる情報				
１	２	４．１）③	－	５行目４０文字目ないし７行目３３文字目
	５９	４．１）②	－	６行目２０文字目ないし８行目１２文字目
本件部分Ⅳ　本件医療機器への社会的信用にかかわる情報				
１	１	１．９）	－	企業名
	５８	１．９）	－	企業名
２	１	１．９）	－	部署
	５８	１．９）	－	部署
３	１	１．９）	－	住所
	５８	１．９）	－	住所
４	１	１．９）	－	電話番号
	５８	１．９）	－	電話番号
５	１	１．９）	－	ＦＡＸ番号
	５８	１．９）	－	ＦＡＸ番号
６	１	２．６）	３	１２文字目ないし１５文字目
	５８	２．６）	３	１２文字目ないし１５文字目
７	１	２．７）	１	４７文字目ないし５０文字目
	５８	２．７）	１	４７文字目ないし５０文字目
８	１	３．１）	－	医療機器の販売名
	５８	３．１）	－	医療機器の販売名
９	１	３．３）	－	１１文字目ないし１４文字目
	５９	３．３）	－	１１文字目ないし１４文字目
１０	１	３．３）	－	１６文字目
	５９	３．３）	－	１６文字目

１１	１	３．３）	－	１８文字目及び１９文字目
	５９	３．３）	－	１８文字目及び１９文字目
１２	１	３．３）	－	２９文字目ないし３５文字目
	５９	３．３）	－	２９文字目ないし３５文字目
１３	１	３．４）	－	承認・認証番号等
	５９	３．４）	－	承認・認証番号等
１４	２	３．９）	１	２２文字目ないし２５文字目
	５９	３．９）	１	２２文字目ないし２５文字目
１５	２	３．９）	１	２７文字目
	５９	３．９）	１	２７文字目
１６	２	３．９）	３	１２文字目ないし２５文字目
	５９	３．９）	３	１２文字目ないし２５文字目
１７	２	３．９）	４	２文字目ないし５文字目
	５９	３．９）	４	２文字目ないし５文字目
１８	２	３．９）	４	７文字目及び８文字目
	５９	３．９）	４	７文字目及び８文字目
１９	２	４．１）①	１	１６文字目ないし３２文字目
	５９	４．１）①	１	１６文字目ないし３２文字目
２０	２	４．１）③	２	１７文字目ないし２０文字目
	５９	４．１）②	２	１７文字目ないし２０文字目
２１	２	４．１）③	４	３６文字目ないし３９文字目
	５９	４．１）②	４	３６文字目ないし３９文字目
２２	２	４．１）③	８	４１文字目ないし４４文字目
	５９	４．１）②	１０	４１文字目ないし４４文字目
２３	２	４．１）③	－	９行目１４文字目ないし１０行目３文字目
	５９	４．１）②	－	１１行目１４文字目ないし１２行目３文字目
２４	２	－	－	住所
	６０	－	－	住所
２５	２	－	－	氏名
	６０	－	－	氏名
２６	２	－	－	氏名
	６０	－	－	氏名
２７	３ないし５	－	－	本件医療機器の添付文書全部

２８	６ないし１３	－	－	本件医療機器のパンフレット全部
２９	１４ないし５７	－	－	本件医療機器の取扱説明書全部